

# 富山県肝炎治療特別促進事業実施要領

## 目次

### 第1章 ウイルス性肝炎医療費助成事業

### 第2章 ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業

#### 第1章 ウイルス性肝炎医療費助成事業

##### (目的)

第1条 肝硬変や肝がんといった重篤な疾病への進行が危惧されるB型ウイルス性肝炎及びC型ウイルス性肝炎について、その有効な治療法である抗ウイルス治療（インターフェロン治療、インターフェロンフリー治療、及び核酸アナログ製剤治療）に係る医療費を助成することにより、肝炎患者の早期治療の促進と、肝硬変や肝がんの予防を図ることを目的とする。

##### (対象疾患及び対象医療)

第2条 この要領第1章の医療費助成（以下「医療費助成事業」という。）の対象疾患は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) B型肝炎ウイルスによる慢性肝炎
- (2) B型肝炎ウイルスによる代償性肝硬変
- (3) B型肝炎ウイルスによる非代償性肝硬変
- (4) C型肝炎ウイルスによる慢性肝炎
- (5) C型肝炎ウイルスによる代償性肝硬変

2 医療費助成事業の対象となる医療は、C型ウイルス性肝炎の根治を目的として行われるインターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療並びにB型ウイルス性肝炎に対して行われるインターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療で、保険適用となっているもの（当該治療を行うための初診料、再診料、検査料、入院料等を含み、当該治療と無関係な治療を除く）とする。

3 インターフェロンによる副作用に対する治療については、インターフェロン治療の中断を防止するために併用せざるを得ない副作用の治療は、受給者証の認定期間中に限り助成の対象とするが、当該治療を中断して行う副作用の治療は助成の対象としないものとする。

4 入院時食事療養標準負担額及び入院時生活療養標準負担額は、助成の対象としないものとする。

##### (対象患者)

第3条 医療費助成事業の対象となる者（以下「対象患者」という。）は、次の各号に掲げる要件を備えているものとする。

- (1) 富山県内に住所を有する者

(2) 前条第2項に掲げる医療を必要とする患者であつて、医療保険各法（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者のうち、保険医療機関等（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する保険医療機関又は保険薬局をいう。以下同じ。）において当該疾患に関する医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付を受けている者

(3) 国の肝炎治療特別促進事業実施要綱に定める対象患者の認定基準に適合する者

2 前項の規定にかかわらず、他の法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療に関する給付が行われる者は除く。

#### (事業の実施方法)

第4条 知事は、医療費助成事業に必要な費用を、富山県社会保険診療報酬支払基金（以下「支払基金」という。）及び富山県国民健康保険団体連合会（以下「国保連」という。）に審査支払事務を委託して、インターフェロン治療、インターフェロンフリー治療及び核酸アナログ製剤治療を実施した保険医療機関等に支払うものとする。ただし、知事が必要と認めるときは、対象患者に支払うことができる。

2 保険医療機関等が知事に請求することができる額は、第1号に規定する額から第2号に規定する対象患者が負担する額を控除した額とする。

(1) 医療保険各法の規定による医療又は後期高齢者医療の医療に要する費用の額の算定方法の例により算定した当該治療に要する費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額

(2) 1か月につき別添1に定める額を限度とする額

#### (対象患者が負担すべき額)

第5条 対象患者が負担すべき額は、1月につき、住民票上の世帯員全員の市町村民税課税額の合計により別添1に定める額（以下「自己負担限度額」という。）を限度とする。なお、平成24年度以降分の市町村民税課税年額の算定にあたっては、「控除廃止の影響を受ける制度等（厚生労働省健康局所管の制度に限る）に係る取り扱いについて（平成23年12月21日健発1221第8号厚生労働省健康局長通知）により計算を行うものとする。

2 2以上の保険医療機関等で受療した対象患者が負担すべき額は、前項の規定による。その場合、保険医療機関等は、対象患者が提示する肝炎治療受給者証（様式第1号。以下「受給者証」という。）中の肝炎治療自己負担限度月額管理票に本事業の対象となるインターフェロン治療、インターフェロンフリー治療及び核酸アナログ製剤治療のみに要した医療費の自己負担額等を記入し、月間の自己負担累積額が自己負担限度額に達するまで、対象患者から自己負担金を徴収するものとする。

(自己負担限度額の特例)

第5条の2 前条第1項の規定にかかわらず、次に掲げる条件の全てを満たす者（以下「除外対象者」という。）については、必要書類を申請したものに限り当該世帯の市町村民税課税額の合算対象から除外することができる。

- (1) 市町村民税課税の際、対象患者及びその配偶者と税制上の扶養関係を有しない者
- (2) 対象患者及びその配偶者と医療保険上の扶養関係を有しない者

(医療費助成事業費の請求)

第6条 保険医療機関等が各月に行った治療に係る第4条第2項に規定する医療費助成事業費を請求しようとするときは、診療（調剤）報酬請求書及び明細書を、支払基金又は国保連に、所定の期日までに提出するものとする。

- 2 第4条第1項ただし書に該当する場合は、対象患者は治療実施機関等の発行した診療（調剤）報酬請求書及び明細書の写しと領収書を添えて、肝炎治療費請求書（様式第2号）を翌月10日までに対象患者の住所地を管轄する厚生センターの長（富山市にあっては、富山市保健所長。以下「所長等」という。）を経由して知事に提出しなければならない。

(肝炎認定協議会)

第7条 知事は、医療費助成事業の適正かつ円滑な実施を図るため、肝臓の専門医等で構成する肝炎認定協議会（以下「認定協議会」という。）を設置する。

- 2 認定協議会は、対象患者の認定について意見を述べるものとする。

(肝炎治療受給者証の申請)

第8条 医療費助成を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、肝炎治療受給者証交付申請書（様式第3号。以下「交付申請書」という。）に次の書類を添えて、所長等を経由して知事に提出しなければならない。

- (1) 医師の診断書（様式第4号～4号の8）
- (2) 申請者の氏名が記載された被保険者証等の写し
- (3) 申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票の写し
- (4) 申請者及び申請者と同一の世帯に属する者の地方税法（昭和25年法律226号）の規定による市町村民税（同法の規定による特別区民税を含む。）の課税年額を証明する書類の写し
- (5) 肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医の意見書（様式第4号の9、必要な場合に限る。）
- (6) その他知事が必要と認める書類

- 2 第5条の2に規定する特例を受けようとする申請者は、前項各号に掲げる書類のほか、市町村民税額合算対象除外申請書（様式第8号の2）に、次の書類を添えるものとする。

- (1) 申請者及びその配偶者、除外対象者が加入する健康保険の被扶養者を証明する書類
- (2) 申請者及びその配偶者、除外対象者について市町村民税の税情報（扶養控除関係）を証明する書類（ただし、前項第4号に扶養控除関係の記載がある場合は省略することができる。）

(対象患者の認定)

第9条 知事は、交付申請書が提出されたときは、第7条第1項に定める認定協議会に意見を求め、別添2に定める対象患者の認定基準（以下「認定基準」という。）により適正に認定するものとする。

- 2 知事は、前項の規定による決定に基づき、申請者に対し受給者証又は肝炎治療受給不承認通知書（様式第6号）を交付するものとする。
- 3 インターフェロン治療を行う者にあつては、認定基準の要件を満たした場合に限り、本事業による2回目の助成を受けられるものとする。

(インターフェロン治療に対する有効期間)

第10条 受給者証の有効期間は12か月以内で、治療予定期間に即した期間とし、原則として交付申請書の受理日の属する月の初日から起算するものとする。

- 2 前項の規定にかかわらず、対象患者で、別添3に定める助成期間の延長に係る取扱基準の要件を満たした場合は、インターフェロン治療受給者証有効期間延長申請書（様式第7号又は様式7号の2）に所持する受給者証を添えて、所長等を経由して知事に提出するものとする。
- 3 知事は、前項の申請があつた場合は、第7条第1項に定める認定協議会の意見を聴いて、受給者証記載の有効期間を、6か月を限度として修正を加えた上、再交付するものとする。

第10条の2 前条第2項の規定にかかわらず、対象患者で、受給者証の有効期間中に受療したインターフェロン治療の副作用や本人の帰責性のない事由により治療中止期間が生じたために、当初の有効期間を超えて治療期間を延長する者は、インターフェロン治療受給者証有効期間延長申請書（副作用等延長用）（様式第7号の3）に所持する受給者証を添えて、所長等を経由して知事に提出するものとする。

- 2 知事は、前項の申請があつた場合は、受給者証記載の有効期間を、2か月を限度として修正を加えた上で、再交付するものとする。

(インターフェロンフリー治療に対する有効期間)

第11条 受給者証の有効期間は7か月以内で、治療予定期間に即した期間とし、原則として交付申請書の受理日の属する月の初日から起算するものとする。

(核酸アナログ製剤治療に対する有効期間)

第12条 核酸アナログ製剤治療に対する受給者証の有効期間は、交付申請書の受理日に属する月の初日から最初の11月30日までとする。ただし、受給者証の有効期間が短期間（3ヶ月以内をいう。）の場合は、翌年度の11月30日までとする。

2 医師が治療継続を必要と認める場合は、次条第1項に定める受給者証の更新申請を認めるものとする。

（核酸アナログ製剤治療に対する受給者証の更新申請）

第12条の2 受給者証の有効期間満了後も引き続き助成を受けようとする者は、肝炎治療受給者証交付申請書（様式3号）に次の書類を添えて、有効期間満了の15日前までに所長等を経由して知事に提出しなければならない。

（1）医師の診断書（様式第4号の8）その際、医師の診断書に代わって、直近の認定・更新時以降に行われた検査内容及び治療内容が分かる資料を添えることができるものとする

（2）既に交付を受けている受給者証

（3）申請者及び申請者と同一の世帯に属するすべての者について記載のある住民票の写し

（4）申請者及び申請者と同一の世帯に属する者の地方税法（昭和25年法律226号）の規定による市町村民税（同法の規定による特別区民税を含む。）の課税年額を証明する書類の写し

（5）その他知事が必要と認める書類

2 受給者証を更新する場合の受給者証の有効期間は、12月1日から翌年の11月30日までとする。

3 第1項の規定にかかわらず、知事は、更新対象者に対し、毎年9月上旬までに第1項の申請を行うよう求めることができる。

（自己負担限度額の変更）

第13条 受給者証の交付を受けている者で、受給者証の有効期間中に、自己負担限度額の変更が生じたときは、肝炎治療自己負担限度額変更申請書（様式第8号）に受給者証及び第8条第3号及び第4号に規定する書類を添えて、所長等を経由して知事に提出するものとする。

2 第5条の2に規定する特例を受ける場合は、市町村民税額合算対象除外申請書（様式第8号の2）に第8条第3号及び第8条第2項第1号及び第2号に規定する書類を添えて、所長等を経由して知事に提出するものとする。

3 知事は、前2項の申請があった場合は、内容を審査した上、自己負担限度額を変更した受給者証を交付するものとする。

4 前項の規定により変更された自己負担限度額は、変更申請書が受理された日の属する月の翌月から適用する。

（記載事項の変更）

第14条 受給者証の交付を受けている者は、交付申請書に記載した事項に変更が生じたときは、速やかに肝炎治療受給に係る変更届（様式第9号）に受給者証の写しを添えて、所長等を経由して知事に提出しなければならない。

2 知事は、前項の届出があつた場合は、受給者証の記載事項を書き換えて交付するものとする。

3 前項の規定により交付を受けた者は、変更前の受給者証を、所長等を経由して知事に返還する者とする。

#### （再交付）

第15条 受給者証を破り、汚し、又は失ったときは、肝炎治療受給者証再交付申請書（様式第10号）を、所長等を経由して知事に提出して、受給者証の再交付を受けることができる。

#### （県外から転入した場合の取扱い）

第16条 受給者証の交付を受けている者が、県外から住所を移し、引き続き当該受給者証の交付を受けようとする場合には、住所移転日の属する月の翌月末日までに、肝炎治療受給者転入届（様式第11号）に、次の各号に掲げる書類を添えて、所長等を経由して知事に届出なければならない。

（1）転入後の住民票の写し

（2）転入前に交付されていた肝炎治療受給者証の写し

2 前項の場合における受給者証の有効期間は、住所移転日から住所移転日前に交付されていた受給者証の有効期間の終期までとする。

#### （受給者証の返還）

第17条 受給者証の交付を受けている者等は、治癒、死亡、県外転出、他の法令の規定により国又は地方公共団体の負担による医療に関する給付が行われることになったこと等により第3条に規定する要件を欠いたときは、肝炎治療受給者証返還届（様式第12号）に受給者証を添えて、所長等を経由して速やかに知事に届けなければならない。

#### （雑則）

第18条 この要領の実施に当たり、この要領に定めのない事項については、別に定めるものとする。

また、知事は必要に応じて、本事業のより効果的な運用に資するための情報収集等を行うことができるものとする。

## 第2章 ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業

#### （目的）

第19条 ウイルス性肝炎に関する相談や啓発及び陽性者のフォローアップにより、ウイルス性肝炎、

肝硬変、肝がんの重症化予防を図ることを目的とする。

(事業内容)

第20条 県は、本要領に基づき、重症化予防に取り組む。

#### 1 陽性者のフォローアップ

##### (1) 実施方法

対象者に対し、県及び市町村が、必要により様式第14号による同意書等により本人の同意を得えた上で、様式第13号による調査票を年1回送付する等により医療機関の受診状況や診療状況を確認するとともに、未受診の場合は、必要に応じて電話等により受診を勧奨する。

なお、実施においては、本要領及び富山県肝炎持続感染者対応マニュアル（以下「マニュアル」という。）に基づき行うものとする。

##### (2) 対象者

県内に住所を有し、以下のいずれかに該当し、様式第13号によりフォローアップへの参加について同意を得た者

ア 厚生センター（支所）・富山市保健所又は委託医療機関等での肝炎ウイルス検査において「陽性」又は「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定された者（以下「陽性者」という。）

イ 2の検査費用の請求により把握した陽性者

ウ その他、市町村や医療機関などからの情報提供等により把握した陽性者

なお、市町村等からの情報提供により把握した本事業以外の陽性者についても、フォローアップの対象とすることができる。一方、フォローアップの対象者を市町村等へ情報提供することにより、市町村が実施する健康増進事業におけるフォローアップの対象とすることができる。

#### 2 初回精密検査費用及び定期検査費用の助成

##### (1) 実施方法

ア 県は、対象者が保険医療機関（健康保険法（大正11年法律第70号）に規定する保険医療機関をいう。）において初回精密検査又は定期検査を受診し、医療保険各法（高齢者の医療の確保に関する法律（昭和57年法律第80号）に規定する医療保険各法をいう。以下同じ。）又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付を受けた場合、対象者が負担した費用を交付する。

イ 前項の金額は、医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した検査費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額とする。

ただし、(2)のイに該当する者については、1回につき、次のaに規定する額からb

に規定する額を控除した額とする。

- a 医療保険各法の規定による医療又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養に要する費用の額の算定方法の例により算定した検査費用の額の合計額から医療保険各法又は高齢者の医療の確保に関する法律の規定による医療に関する給付に関し保険者が負担すべき額を控除した額
- b 別添4に定める自己負担限度額  
この際、別添4甲又は乙に該当するかについては、(5)イ(イ)により申請者から提出された課税等証明書等により確認するものとする。なお、別添4に該当しない場合、又は当該控除した額が零以下となる場合には、助成は行わない。

## (2) 対象者

### ア 初回精密検査

県内に住所を有し、以下の全ての要件に該当する者

- a 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者
- b 費用助成請求日1年以内に県及び市町村が行う肝炎ウイルス検診において陽性と判定された者
- c 1の陽性者のフォローアップに同意した者  
なお、健康増進事業における陽性者フォローアップに同意している者も対象とすることができる。

### イ 定期検査

県内に住所を有し、以下の全ての要件に該当する者

- a 医療保険各法の規定による被保険者又は被扶養者並びに高齢者の医療の確保に関する法律の規定による被保険者
- b 肝炎ウイルスの感染を原因とする慢性肝炎、肝硬変及び肝がん患者（治療後の経過観察を含む）
- c 住民税非課税世帯に属する者又は市町村民税（所得割）課税年額が235,000円未満の世帯に属する者
- d 1の陽性者のフォローアップに同意した者  
なお、健康増進事業における陽性者フォローアップに同意している者も対象とすることができる。
- e 第1章による医療費助成事業の受給者証の交付を受けていない者

## (3) 助成対象費用

初診料、再診料、ウイルス疾患指導料及び検査に関連する費用として県が認めた費用。ただし、医師が真に必要と判断したものに限る。

### ア 初回精密検査



- a 血液形態・機能検査（末梢血液一般検査、末梢血液像）
- b 出血・凝固検査（プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間）
- c 血液化学検査（総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、アルブミン、ALP、ChE、 $\gamma$ -GT、総コレステロール、AST、ALT、LD、ZTT）
- d 腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3%、PIVKA-II半定量、PIVKA-II定量）
- e 肝炎ウイルス関連検査（HBe抗原、HBe抗体、HCV血清群別判定、HBVジェノタイプ判定等）
- f 微生物核酸同定・定量検査（HBV核酸定量、HCV核酸定量）
- g 超音波検査（断層撮影法（胸腹部））

イ 定期検査

上記の検査に関連する費用として県が認めた費用。

なお、肝硬変・肝がん（治療後の経過観察を含む）の場合は、超音波検査に代えてCT撮影又はMRI撮影を対象とすることができる。また、いずれの場合も、造影剤を使用した場合の加算等の関連する費用も対象とする。

(4) 助成回数

ア 初回精密検査

1回

イ 定期検査

1年度2回（アの検査を含む）

(5) 検査費用の請求について

ア 初回精密検査

上記（1）の規定により検査費用の助成を受けようとする者（以下「申請者」という。）は、ウイルス性肝炎初回精密検査費用助成請求書（様式第15号）に、医療機関の領収書及び診療明細書、結果通知書（県又は市町村が行う肝炎ウイルス検査等の結果）、申請者の氏名が記載されている健康保険証の写し及びフォローアップ同意書（様式第14号）を添えて、検査通知日から1年以内に所長等を経由して知事に請求するものとする。

イ 定期検査

(ア) 申請者は、ウイルス性肝炎定期検査費用助成請求書（様式第16号）、医療機関の領収書及び診療明細書、定期検査費用の助成に係る医師の診断書（様式第18号）、申請者の氏名が記載されている健康保険証の写し、世帯全員の住民票の写し、次項に定める課税等証明書等及びフォローアップ同意書（様式第14号）を添えて、検査を受診した年度内に所長等を経由して知事に請求するものとする。

(イ) 自己負担限度額階層区分の認定に係る課税等証明書等の提出について

別添4による自己負担限度額階層区分の甲に当たる場合、申請者が属する住民票上の世帯のすべての構成員（以下「世帯構成員」という。）に係る市町村民税課税証明書等を提

出するものとする。一方、乙にあたる場合は、世帯構成員の住民税非課税証明書を提出するものとする。

ただし、申請者及び配偶者と相互に地方税法上及び医療保険上の扶養関係にない者（配偶者以外の者に限る。）については、市町村民税額合算対象除外希望申請書（様式第17号）に基づき、世帯構成員における市町村民税課税年額の合算対象から除外することを認めることができるものとする。

なお、平成24年度以降分の市町村民税課税年額の算定にあたっては、「控除廃止の影響を受ける制度等（厚生労働省健康局所管の制度に限る。）に係る取扱いについて」（平成23年12月21日健発1221第8号厚生労働省健康局長通知）により計算を行うものとする。

(ウ) 申請者は申請の際、上記(ア)及び(イ)によらず、以下要件に該当する場合は、以下に掲げる書類を省略することができる。

a 定期検査費用の助成に係る医師の診断書（様式第18号）

以前に知事から定期検査費用の支払いを受けた場合（以前支払を受けた時に比べ、慢性肝炎から肝硬変への移行など病態に変化があった場合は除く。）

b 申請者の氏名が記載された健康保険証の写し、申請者の世帯全員の住民票の写し、世帯全員の課税等証明書等又は住民税非課税証明書、市町村民税額合算対象除外希望申請書（様式第17号）

以下に該当する場合において、従前に知事へ提出した書類と同様の内容である場合。

なお、いずれも同一年度内で知事に対し行われる場合とする。

(a) 1回目の定期検査費用の助成を受けた場合

(b) 第1章による医療費助成事業の受給者証の交付を受けた場合

(6) 検査費用の支払いについて

知事は、請求を受けたときは、その内容を審査して支払額を決定し、速やかに支払うものとする。

## 2 職域検査促進事業

### (1) 実施方法

職域での健康診断を実施する保険者（協会けんぽ等）（以下「保険者」という。）や肝炎ウイルス検査を実施する医療機関（以下「検診機関」という。）の協力を得て、以下ア又はイにより肝炎にかかる啓発若しくは肝炎ウイルス検査への勧奨を行うものとする。

この場合、保険者や検診機関と実施方法について協議の上、肝炎ウイルス検査の個別勧奨のための資材等の提供、若しくは同等の効果を得られると考えられる啓発用資材の提供を行うものとする。この際、必要と認められれば、保険者や検診機関に対し当該内容を委託することができる。

併せて、資材等の提供又は委託を行った保険者、検診機関に対しては、以下ウにより報告を

受けるものとする。

ア 全国健康保険協会（以下「協会けんぽ」という。）等の場合

協会けんぽ等（各都道府県の協会けんぽ支部、国民健康保険組合、等）が行う肝炎ウイルス検査の実施に際して、加入する事業所の従業員等に対する肝炎対策への理解浸透、及び肝炎ウイルス検査への受検を促すよう、検診機関又は加入事業所を通じて肝炎にかかる啓発若しくは肝炎ウイルス検査への勧奨を行うものとする。

イ 健康保険組合等の場合

健康保険組合等が実施する職域健診等において、検診機関による肝炎ウイルス検査の実施に際して、加入する事業所の従業員等に対する肝炎対策への理解浸透、及び肝炎ウイルス検査への受検を促すよう、検診機関又は加入している健康保険組合等を通じて肝炎にかかる啓発若しくは肝炎ウイルス検査への勧奨を行うものとする。

ウ 実施状況の取りまとめ

上記ア及びイにより実施する場合、様式第19号により報告がなされるよう協力を求めるものとする。この際、勧奨を行った者の動向の把握が困難であれば、啓発又は勧奨を行った事業所など一定の範囲を区切って報告を求める。

## (2) 対象者

啓発の対象は、事業所の従業員とする。ただし、効率等を勘案して事業所毎に行うなど計画的に実施するものとする。

また勧奨の対象は、基本的に、過去、肝炎ウイルス検査を受けていない者とするが、この際、当検査を受けているか不明である場合は、可能性のある者まで幅広く勧奨する。

## (3) 留意点

上記の実施においては、富山県肝疾患診療連携拠点病院からの協力を得て、適切な情報が提供されるよう留意する。また、必要であれば、自治体が行う肝炎ウイルス検査の案内を行うなど、希望する者が当検査を受けられるよう配慮する。また、(1)ウによる報告の際、外部に個人が特定されるようなことが無いよう、取扱いについて留意するとともに、必要により保険者や検診機関など関係者と協議を行うものとする。

なお、肝炎ウイルス検査の勧奨にあたっては、自主的な受診を促す形で行うとともに、必要によっては検査希望者を募るなど各者の意向に沿った対応が図られるよう留意する。

## (実施に当たっての留意事項)

第21条 本事業の企画及び立案に当たっては、事業を効率的、効果的に実施するため、関係機関等と連携を密にし、地域の実情に応じた事業の推進に努めることとする。

また、検査等の実施に際しては、個人のプライバシー等人権の保護に十分配慮する。

この要領について疑義が生じた事項又はこの要領に定めない事項については、必要に応じて関係者が協議のうえ定めるものとする。

附 則

この要領は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成21年10月16日から施行する。

附 則

この要領は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成23年8月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成23年9月26日から施行する。

附 則

この要領は、平成23年12月26日から施行する。

附 則

この要領は、平成25年12月4日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年9月2日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年12月15日から施行する。

附 則

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成27年6月9日から施行する。

附 則

この要領は、平成27年8月31日から施行する。

附 則

この要領は、平成27年12月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成29年2月15日から施行する。

附 則

この要領は、平成29年3月24日から施行する。

附 則

この要領は、平成29年6月13日から施行し、平成29年4月1日より適用する。

別添1

## 自己負担限度額表

所得階層		自己負担限度額（月額）
A	世帯の市町村民税（所得割）課税年額が 235,000円未満の場合	10,000円
B	世帯の市町村民税（所得割）課税年額が 235,000円以上の場合	20,000円

※平成24年度以降分の市町村民税課税年額の算定にあたっては、「控除廃止の影響を受ける制度等（厚生労働省健康局所管の制度に限る。）に係る取扱いについて」（平成23年12月21日健発1221第8号厚生労働省健康局長通知）により計算を行うものとする。

## 認 定 基 準

### 1. B型慢性肝疾患

#### (1) インターフェロン治療について

HB e 抗原陽性でかつHBV-DNA陽性のB型慢性活動性肝炎でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの（ただし、ペグインターフェロン製剤を用いる治療に限っては、HB e 抗原陰性のB型慢性活動性肝炎も対象とする。）

※ 上記において2回目の助成を受けることができるのは、これまでにペグインターフェロン製剤による治療を受けたことがない者が同製剤による治療を受ける場合とする。

#### (2) 核酸アナログ製剤治療について

B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患で核酸アナログ製剤治療を行う予定、又は核酸アナログ製剤治療実施中の者

## 2. C型慢性肝疾患

### (1) インターフェロン単剤治療並びにインターフェロン及びリバビリン併用治療について

HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変でインターフェロン治療を行う予定、又はインターフェロン治療実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

※1 上記については、2. (2)に係る治療歴のある場合、副作用等の事由により十分量の24週治療が行われなかったものに限る。

※2 上記において2回目の助成を受けることができるのは、以下の①、②のいずれにも該当しない場合とする。

① これまでの治療において、十分量のペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による48週投与を行ったが、36週目までにHCV-RNAが陰性化しなかったケース

② これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法による72週投与が行われたケース

※3 上記については、直前の抗ウイルス治療として2. (3)に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

### (2) ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤3剤併用療法について

HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎で、ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤による3剤併用療法を行う予定、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

※1 上記については、2. (1)に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記については、原則1回のみ助成とする。ただし、3剤併用療法の治療歴のある者については、他のプロテアーゼ阻害剤を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができる。

※3 テラプレビルを含む3剤併用療法については、日本皮膚科学会皮膚科専門医（日本皮膚科学会が認定する専門医主研修施設又は研修施設に勤務する者に限る。）と連携し、日本肝臓学会肝臓専門医が常勤する医療機関での実施に限り助成対象とする。

※4 上記については、直前の抗ウイルス治療として2. (3)に係る治療歴がある場合、助成の申請にあたっては、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。



### (3) インターフェロンフリー治療について

HCV-RNA陽性のC型慢性肝炎又はChild-Pugh分類 AのC型代償性肝硬変で、インターフェロンを含まない抗ウイルス治療を行う予定、又は実施中の者のうち、肝がんの合併のないもの。

※1 上記については、原則1回のみ助成とする。ただし、インターフェロンフリー治療歴のある者については、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医によって他のインターフェロンフリー治療薬を用いた再治療を行うことが適切であると判断される場合に限り、改めて助成の対象とすることができる。なお、2. (1) 及び2. (2) に係る治療歴の有無を問わない。

※2 上記については、初回治療の場合、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

※3 上記については、再治療の場合、肝疾患診療連携拠点病院に常勤する日本肝臓学会肝臓専門医の判断を踏まえた上で、原則として日本肝臓学会肝臓専門医が「肝炎治療受給者証の交付申請に係る診断書」を作成すること。

## 助成期間の延長に係る取扱基準

1. 例外的に助成期間の延長を認める場合は、下記によるものとする。ただし、少量長期投与については、対象としない。

(1) C型慢性肝炎セログループ1（ジェノタイプ1）型かつ高ウイルス量症例に対する、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法の実施に当たり、一定の条件を満たし、医師が72週投与（48週プラス24週）が必要と判断する場合に、6ヶ月を限度とする期間延長を認めること。

(2) C型慢性肝炎セログループ1（ジェノタイプ1）型症例に対する、シメプレビルを含む3剤併用療法の実施に当たり、一定の条件を満たし、医師がペグインターフェロン及びリバビリンを更に24週投与することが適切と判断する場合に、6か月を限度とする期間延長を認めること。

※この場合、ペグインターフェロン及びリバビリンの総投与期間は48週を超えないこと。

(3) 副作用による休薬等、本人に帰責性のない事由による治療休止期間がある場合、上記の（1）または（2）とは別に、最大2か月を限度とする延長期間を認めること。ただし、再治療（再投与）及びインターフェロンフリー治療については、対象としない。

注）シメプレビルの添付文書中、用法・用量に関連する使用上の注意において、『副作用や治療効果不十分により本剤を中止した場合には、本剤の投与を再開しないこと』との記載がある。

2. 上記1の「一定の条件」を満たす場合は、下記によるものとする。

1（1）について

① これまでの治療において、ペグインターフェロン及びリバビリン併用療法48週を行い、36週目までにHCV-RNAが陰性化した者が再燃した者で、今回の治療において、「HCV-RNAが36週までに陰性化した症例」に該当する場合。

② ①に該当しない者であり、今回の治療において、「投与開始後12週後にHCV-RNA量が前値（※）の1/100以下に低下するが、HCV-RNAが陽性（Real time PCR）で36週までに陰性化した症例」に該当する場合。

1（2）について

① これまでの24週以上のインターフェロン治療[（ペグ）インターフェロン製剤単独、リバビリンとの併用療法及び他のプロテアーゼ阻害剤を含む3剤併用療法]でHCV-RNAが一度も陰性化しなかった者。

② または、インターフェロン治療の開始12週後にHCV-RNAが前値（※）の1/100以下に低下せず、治療が24週未満で中止となった者。

※ 前値：治療開始約半年前～直前までのHCV-RNA定量値。

参考）平成22年3月現在、ペグインターフェロン製剤添付文章中、重要な基本的注意において、『48週を超えて投与をした場合の有効性・安全性は確立していない。』旨の記載がある。

## 定期検査費用の助成における自己負担限度額表

階層区分		自己負担限度額 (1回につき)	
		慢性肝炎	肝硬変 肝がん
甲	市町村民税（所得割）課税年額が 235,000円未満の世帯に属する者	2,000円	3,000円
乙	住民税非課税世帯に属する者	0円	0円